改訂 :＊＊2013年11月15日 第8版）
改訂 ： ＊2013年 1月21日 第7版）

承認番号 21700BZZ00110000

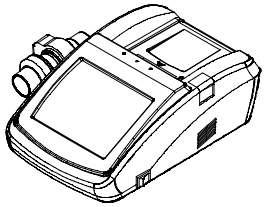
機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 電子式診断用スパイロメータ JMDNコード13680002

特定保守管理医療機器 **ハンディスパイロ SK350**

【警告】
トランスデューサは約400℃の熱線を用いている。麻酔ガスなどの可燃性雰囲気内及び高濃度酸素雰囲気内での使用を禁止する。

【禁忌・禁止】
本器は電子式診断用スパイロメータである。他の目的には使用しないこと。
クロルヘキシジンを含有する消毒剤（ヒビテン等）は使用しないこと（クロルヘキシジンのアレルギーによるアナフィラキシー反応のリスクが報告されているため）。＊

【形状・構造及び原理等】



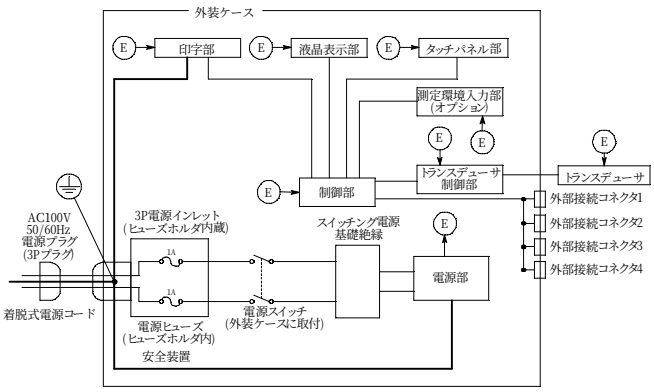
1）機器構成
本体、トランスデューサ、フィルタホルダ，ノーズクリップ，マウスフィルタ，（OP：マウスピース，校正器）

2）電気的定格
AC100V 50/60Hz 60VA

3）機器の分類
電撃保護 クラスⅠ機器 B形装着部
本製品は，EMC規格 JIS T0601-1-2 2002に適合している。

4）寸法及び質量（装置本体）
幅230×奥行274×高さ100（mm）
質量 1.5 kg

5）ブロック図



6）作動・動作原理
本機は、熱線式流量計により測定したフローと、フローより計算されたボリューム値を用い、肺気量分画測定、フローボリュームカーブができる。また測定結果をLCDに表示したり、プリンタに印字したりすることができる。

【使用目的・効能又は効果】
呼吸機能（肺気量分画，強制呼出曲線及びフローボリュームカーブ）の測定を目的とする。

【品目仕様等】

性能	トランスデューサ	熱線 直径 20μm 材質Rh-Pt
	測定可能範囲，測定精度	・気流量 範囲 0～14.0L/s ・気量 範囲 0～10.0L 精度 指示値の±（3%+0.01L）以内
	測定項目	肺気量分画，強制呼出曲線及びフローボリュームカーブ
	測定環境入力	手入力及び温度，湿度，気圧センサ（内蔵）による自動入力（自動入力はオプション）
	モニタ	モノクローム表示

【操作方法又は使用方法等】

1） **設置場所について**
・環境条件（周囲温度 10～35℃、相対湿度 30～75%、気圧 700～1060hPa）を満たし、構造的にしっかりした場所に設置すること。
・本体は壁や周囲の設置物より10cm 以上離すこと。また、温度の高くなる機器と並べて設置するときは十分な距離を保つこと。
＜次のような場所は避けること＞
① 水がかかったり濡れたりする場所
② 傾斜や振動のある不安定な場所
③ 強力な磁力線、X 線、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる場所
④ 衝撃（搬送時を含む）のかかる場所
⑤ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

2） **電源設備について**
・電源は AC100V、50／60Hz の接地形 3P コンセントに接続すること。本機は接地することで電撃に対する安全が確保される。
必ず接地して使用すること。
・たこ足配線は避けること。事故の原因となる。
・電源の周波数、電圧及び許容電流値に注意すること。

3） **装置の操作方法**
操作方法の詳細については取扱説明書の使用方法の欄を参照すること。

準備
① 取扱説明書に従って、使用前の点検を行う。
② 電源スイッチが「切：○」になっていることを確認し、電源プラグを室内コンセント（AC100V、50/60Hz）に接続する。
③ トランスデューサをトランスデューサコネクタに接続する。
④ 電源スイッチを「入：｜」にする。
⑤ タッチパネルで被検者のIDコード，性別，年齢等を入力する。
⑥ 被検者にトランスデューサに装填したマウスフィルタ又はマウスピースをくわえさせる。

測定開始
⑦ タッチパネルに表示された測定項目を選択する。
⑧ タッチパネルに表示された「START」ボタンを押し、測定を開始する。

測定終了
⑨ 測定は，自動終了またはタッチパネルに表示された「STOP」ボタンを押し、測定を終了する。

測定結果の出力
⑩ 測定データは液晶表示器に表示される。
⑪ 測定データを印刷する場合は、タッチパネルに表示されたレポート印刷アイコンを押す。
⑫ 再度測定する場合は，⑧以降の手順で測定する。
⑬ 長時間使用しない場合は，電源スイッチを「切：○」にする。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1）取扱説明書記載以外の使用や操作は絶対にしないこと。
2）すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
3）トランスデューサの着脱時には、必ず本体の電源を切ること。
4）トランスデューサ等は清潔を保つこと。マウスフィルタ等をくわえたり、はずすときは口腔粘膜等を傷つけないよう、慎重に行うこと。
5）測定時は被検者の様子に注意し、異常が認められる場合はすぐに測定を中止すること。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL9263

1) 有資格者以外は機器を操作しないこと。
2) 本体内部に液体をこぼしたり、燃えやすい物や金属類を落とさないこと。
3) 弊社の係員以外が本機を修理または調整して発生した事故及び故障に関しては、無断で修理した人の責任とする。
4) 本機の改造はしないこと。
5) 異常発生時は直ちに電源を切り、機器に「故障・使用不可」等の適切な表示をし、電源プラグをコンセントから抜いて、お買い求めの販売店へ修理を依頼すること。
6) すべてのコードを加工したり、無理に曲げたり、ねじったり、引っ張ったりしないこと。
7) 点検項目を参照して点検を行い、機器が正常に動作することを確認すること。
8) この機器で使用する付属品は、必ずこの「取扱説明書」で指定しているものを使用すること。
9) トランスデューサは精密に調整されているので、落としたりして強い衝撃が加わらないようにすること。
10) トランスデューサ内のメッシュ(網)を強く押さえないこと。
11) 本体やトランスデューサの上にものを置いたり、覆ったりしないこと。
12) 印刷直後はプリンタは高温になっているので、印字ヘッドに手を触れないこと。
13) プリンタの機構部分(ギア、バネ等)には触れないこと。用紙収納部には、用紙以外のものを入れないこと。
14) タッチパネルの操作には、指またはPDA等のスタイラスペンを使用すること。ボールペン等、とがった物を使用すると、故障の原因となる。
15) トランスデューサは非耐熱の器具なので、基本的に浸漬消毒を行うこと。グルタルアルデヒドなどの消毒液は「劇薬」なので、人体に付着させないこと。また、絶対に眼球には入れないこと。必ず「消毒液」に付属の取扱説明書、添付文書をよく読み、正しく使用すること。トランスデューサは、細孔を持つ機器にあたるので、すすぎの際、特に注意して薬剤を十分に除去すること。
16) トランスデューサの内筒は、強い水流で流さないこと。洗浄、消毒の際にトランスデューサのコネクタ部をぬらさないこと。トランスデューサの内筒をピンセット等の鋭利なもので触れないこと。
17) この機器の作動状態で電源プラグ及び電源コードが手で触れないほど熱くなっている場合は、電源プラグを抜いて使用をやめること。＊＊
18) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。＊＊
19) 電源プラグを長期間コンセントに差し込んだままにしておくと、プラグとコンセントの隙間にほこりがたまり、そのほこりが湿気を帯びて発火するおそれがある(トラッキング現象)ため、プラグを時々抜いて、乾いた布でほこりや湿気を拭き取るなどの適切な処置を行うこと。＊＊

＜相互作用＞
1) 他の機器との併用はしないこと。
2) マイクロ波治療器が使用されている場所で使用する場合は、相互の距離を3m以上離すこと。
3) 超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、強力な磁力線を放出する装置、又はX線を放出する装置のそば(例えば1m程度の距離)で使用すると誤作動や故障の原因となる。付近での携帯電話の使用は避けること。

＜その他の注意＞
本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

【貯蔵方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法・輸送＞
1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる恐れがなく、周囲温度-10～60℃、相対湿度20～85%、気圧700～1060hPaを満たす状態で保管・輸送すること。
2) 水のかからない場所に保管すること。
3) 長期保管後(1年以上)の使用前には、お買い求めの販売店に点検依頼の申し込みをして、点検を受けてから使用すること。
4) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意すること。
5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

＜耐用期間(自主基準)＞
8年
注)耐用期間は、定期的な保守点検、および必要に応じた修理を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。＊

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にある。本機を安全に常に正しく作動させるために、取扱説明書に記載の保守点検を実施すること。保守点検には日常点検(使用前点検、使用後点検)、定期点検(1ヶ月毎)、定期保守点検(1年毎)があるので、推奨期間ごとに次に示す保守点検を行なうこと。院内プロトコルに以下の保守点検作業を盛りこむこと。なお、使用者自ら定期保守点検ができない場合は、お買い求めの販売店に相談すること。

＜使用者による保守点検事項＞
1)日常点検
以下の項目を使用前に点検すること。

電源プラグと電源コンセントの接触部確認	目視により確実に接続されていることを確認。ほこりが溜まっていないことを確認。＊＊
電源プラグと電源コンセントの異常過熱の有無＊＊	触れないほど過熱していないことを確認。＊＊
トランスデューサのコネクタの接触部確認	目視により確実に接続されていることを確認。
LCD表示器の確認	1. 電源スイッチを「入:|」にするとID入力画面が表示されることを確認。 2. コントラストが見やすい状態に調整されていることを確認。 3. バックライトが点灯していることを確認。
プリンタの動作確認	レポート印刷アイコンを長押しし、紙送りが行われることを確認。
プリンタ用紙の残量確認	プリンタカバーを開け、プリンタ用紙があるか確認。残量が少ないときは予備のプリンタ用紙があるか確認。
環境データの確認	周囲の環境と入力されている環境データが異なっていないか確認。異なる場合は環境データを入力すること。
測定精度の確認	弊社の校正器で精度チェックを行い、±3%以上異なる場合、校正を行うこと。
トランスデューサの清浄の確認	汚れが無いことを確認し、汚れていればトランスデューサの洗浄を行うこと。

以下の項目を使用後に点検すること。

電源「切:○」の確認	使用後に電源スイッチが「切:○」になっていることを確認。
保管場所の確認	保管に適した場所に保管されていることを確認。

2)定期点検
以下の項目を定期的に(月に一度程度)点検すること。

電源コードの被覆異常の有無	電源コードの表面上に著しい変質や変形が無いこと。
電源プラグと電源コードの断線の有無	電源スイッチを「入:|」にした状態で、電源コードを動かして電源がON OFFしないこと。
電源プラグと電源コンセントの接続部異常の有無	しっかりと接続されていること。
トランスデューサカールコードの被覆異常の有無	トランスデューサのカールコード表面上に著しい変質や変形が無いこと。
トランスデューサコネクタの接続部異常の有無	しっかりと接続されていること。

＜業者による保守点検事項＞
定期保守点検
付属の保守点検マニュアルを参考にして、定期保守点検をすること。
※院内有資格者による定期保守点検においても、付属の保守点検マニュアルを参考にすること。

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL9263

【包装】

1台 又は1セット単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

氏名又は名称：製造販売業者　ミナト医科学株式会社

製造業者　　ミナト医科学株式会社

住所等：〒532-0025大阪府大阪市淀川区新北野3丁目13番11号

電話番号：06(6303)7161　FAX番号：06(6303)9765

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL9263